



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-29022020-216473
CG-DL-E-29022020-216473

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 832]
No. 832]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 28, 2020/फाल्गुन 9, 1941
NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 28, 2020/PHALGUNA 9, 1941

j l k u v k s m o z d e a k y ;

1/4 k s k f o H k 1/2

1/4 K'V f v k s k e w; fu / k z . k i s / k d j . k 1/2

आदेश

नई दिल्ली, 28 फरवरी, 2020

d k v k 909 1/4 1/2 राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, औषध विभाग, रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 27 फरवरी, 2019 के का.आ. 1041(अ) के माध्यम से अधिसूचनाओं को जारी रखते हुए, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत जारी 42 औषधियों के व्यापार मार्जन की कैपिंग (सीमित रखने) के संबंध में, यह निर्णय लिया गया है कि डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 20 (1) के प्रावधानों के अनुसार इसकी निगरानी की जाएगी।

[कां.सं./205/73/2020/एफ/फा. सं. 8(73)/2020/डीपी/एनपीपीए-डिवी.II]

प्रसेनजीत दास] सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 28th February, 2020

S.O.909(E).—In continuation to the notifications issued by National Pharmaceutical Pricing Authority, Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemical and Fertilizers vide S.O. 1041(E) dated 27th February 2019 regarding capping of trade margin of 42 drugs issued under Para 19 of the DPCO, 2013, it has been decided that the same shall be monitored as per the provisions of Paragraph 20(1) of the DPCO, 2013.

[PN/205/73/2020/F/F. No. 8(73)/2020/DP/NPPA/Div.II]

PRASENJIT DAS, Asst. Director

v k s k

नई दिल्ली, 28 फरवरी, 2020

d k v k-910 जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई-1 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना, अन्य बातों के साथ-साथ थोक औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधियों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. और जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013 की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं।

3. और जबकि, मैसर्स मेरिल लाइफ साइंस प्रा. लि. से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (ii) के अन्तर्गत उक्त आदेश में मेरिस 100—सिरोलिमस इल्यूटींग बायोरिजोरवेबल वेस्कुलर स्केफोल्ड सिस्टम (कोरोनरी स्टेंट) जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम के नियम 122 (ई) के तहत 'नई दवा' के रूप में केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (भारत) के कार्यालय द्वारा विधिवत अनुमोदित किया गया था और पेटेंट अधिनियम, 1970 के तहत पेटेंट कार्यालय, भारत द्वारा पेटेंट कराया गया। (पेटेंट सं. 296768 और अनुदान प्रदान करने की तिथि 14.05.2018)

4. और जबकि, एनपीपीए ने दिनांक 25.02.2020 को अपनी 73वीं बैठक में यह उल्लेख किया कि मैसर्स मेरिल लाइफ साइंस प्रा. लि. द्वारा प्रस्तुत दस्तावेज डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 32 (ii) की आवश्यकता को पूरा करते हैं और निर्णय लिया है कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(ii) के अंतर्गत मैसर्स मेरिल लाइफ साइंस प्रा. लि. को अपने उत्पाद मेरिस 100 — सिरोलिमस इल्यूटींग बायोरिजोरवेबल वेस्कुलर स्केफोल्ड सिस्टम (कोरोनरी स्टेंट) का उपयोग करने के लिए छूट दी जा सकती है।

5. अब इसलिए का.आ 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उपर्युक्त उक्त औषधि अर्थात् देश में इसके वाणिज्यिक उत्पादन की शुरुआत की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए मेरिस 100 — सिरोलिमस इल्यूटींग बायोरिजोरवेबल वेस्कुलर स्केफोल्ड सिस्टम (कोरोनरी स्टेंट) के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 (ii) के अन्तर्गत डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से मैसर्स मेरिल लाइफ साइंस प्रा. लि. को छूट दी गई है।

6. कम्पनी डीपीसीओ, 2013 के तहत फॉर्म V में मूल्य सूची जारी करके उक्त औषधि के बारे में कम्पनी द्वारा तय की गई अधिकतम खुदरा मूल्य एनपीपीए को सूचित करेगी।

[कां.सं./205/73/2020/एफ/फा. सं0 8(73)/2020/डीपी/एनपीपीए—डिवी.II]

प्रसेनजीत दास] सहायक निदेशक

ORDER

New Delhi, the 28th February, 2020

S.O. 910(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 32 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas an application received from M/s Meril Life Sciences Pvt. Ltd, for exemption from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (ii) of the said order in respect of drug Coronary Stent namely "Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System (MeRes100)" which was duly approved by the office of Central Drugs Standard Control Organisation (India) as 'new drug' under Rule 122(E) of the Drugs and Cosmetics Act and Rules thereunder, and patented by The Patent Office, India under the Patents Act, 1970 (Patent No. 296768 and Date of Grant: 14.05.2018).

4. And whereas the NPPA at its 73rd meeting dated 25.02.2020 noted that M/s Meril Life Sciences Pvt. Ltd meets the requirement of para 32(ii) of DPCO 2013 and decided that exemption may be granted to M/s Meril

Life Sciences Pvt. Ltd under para 32(ii) of DPCO 2013 for their drug Coronary Stent namely “Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System (MeRes100)”.

5. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, M/s Meril Life Sciences Pvt. Ltd is exempted from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (ii) of the said order in respect of above said drug Coronary Stent namely “Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System (MeRes100)” for a period of five years from the date of the commencement of its commercial production in the country.

6. The company shall inform NPPA of the Maximum Retail Price fixed by the company in respect of above said formulation by issuing a price list in Form V under DPCO, 2013.

[PN/205/73/2020/F/F. No. 8(73)/2020/ DP/Div-II/NPPA]

PRASENJIT DAS, Asst. Director